

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

АЗОПТ 10 mg/ml капки за око, суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден ml суспензија содржи 10 mg бринзоламид.

Ексципиенси:

Еден ml суспензија содржи 0,1 mg бензалкониум хлорид.

За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око, суспензија

Бела до скоро бела суспензија.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевски индикации

АЗОПТ капки за око содржат бринзоламид, инхибитор на јаглородна анхидраза.

АЗОПТ е индициран за намалување на зголемениот интраокуларен притисок кај:

- Окуларна хипертензија
- Глауком со отворен агол

како монотерапија кај возрасни пациенти кои не реагираат на бета блокатори или кај возрасни пациенти кај кои бета блокаторите се контраиндирани, или како дополнителна терапија на бета блокатори или аналози на простагландин.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Кога се употребува како монотерапија или како дополнителна терапија, дозата е една капка АЗОПТ во конјунктивалната кеса во заболеното око (очи) два пати на ден. Некои пациенти може да имаат подобар одговор со една капка три пати на ден.

Посебни популации

Нема потреба да се адаптира дозата кај постари пациенти.

Хепатално и ренално оштетување

АЗОПТ не е испитуван кај пациенти со хепатално нарушување и поради тоа не се препорачува кај овие пациенти. АЗОПТ не е испитуван кај пациенти со сериозно ренално нарушување (креатин клиренс < 30ml/min) или кај пациенти со хиперхлоремична ацидоза. Бидејќи бринзоламидот и неговиот главен метаболит се екскретираат главно преку бубрезите, АЗОПТ е контраиндициран кај овие пациенти (видете дел 4.3)

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на АЗОПТ кај доенчиња, деца и адолесценти на возраст од 0 до 18 години не е докажана. Податоците кои во моментот се достапни се опишани во деловите 4.8 и 5.1. АЗОПТ не се препорачува да се употребува кај новороденчиња, деца и адолесценти.



Начин на употреба

За окуларна употреба

Се препорачува нежно затварање на очните капаци и назолакрималната оклузија после апликација. Ова може да ја редуцира системската апсорпција на медицинските производи и да резултира со намалување на системските несакани ефекти.

Пред употреба шишето треба добро да се протресе. Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.

За да се спречи контаминацијата на врвот на капалката и на растворот, треба да се внимава да не се допираат очните капаци, околните делови или други површини со врвот на капалката од шишето.

Кога се заменува друг офталмолошки антиглаукомен препарат со АЗОПТ, прекинете со употреба на другиот препарат и наредниот ден започнете со АЗОПТ.

Доколку се употребуваат повеќе од еден локален офталмолошки медицински производ, истите треба да се аплицираат на растојание од 5 минути.

Мастите за очи треба да се аплицираат последни.

Ако се пропушти дозата, терапијата треба да се продолжи со следната планирана доза. Дозата не треба да надмине една капка во заболеното око (очи) три пати на ден.

4.3. Контраиндикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција и на било кој од ексципиентите – опишани во делот 6.1
- Позната пречувствителност на сулфонамиди (видете дел 4.4)
- Тешко бубрежно нарушување
- Хиперхлоремична ацидоза

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Системски ефекти

АЗОПТ е сулфонамиден инхибитор на јаглеродна анхидраза и иако се дава локално, тој се апсорбира системски. Истите видови на несакани ефекти кои се препишуваат на сулфонамидите може да се јават при локална апликација. Во случај на појава на сериозни реакции или на хиперсензитивност, прекинете ја употребата на овој препарат.

Пријавени се нарушувања на кисело-базната рамнотежа при употреба на орални инхибитори на јаглеродна анхидраза. Да се употребува со внимание кај пациенти кај кои постои ризик од ренално нарушување поради можниот ризик за метаболичка ацидоза (видете дел 4.2)

Не се пријавени испитувања на бринзоламид кај предвремено родени (помали од 36-та седмица на гестациска старост) или кај оние новородени со помалку од 1 седмица старост. Пациентите со значителна ренална тубуларна незрелост или со абнормалности треба да примаат бринзоламид само по внимателно разгледување на односот помеѓу ризикот и користа поради можната појава на метаболна ацидоза.

Оралните инхибитори на јаглеродна анхидраза може да ја нарушат способноста кај постарите пациенти за изведување на задачи кои бараат ментално внимание и/или

физичка координација. АЗОПТ се апсорбира системски и оттука ова може да се јави при локална апликација.

Истовремена терапија

Постои можност за адитивен ефект на познатите системски ефекти од инхибицијата на јаглородна анхидраза кај пациенти кои примаат орален инхибитор на јаглериода анхидраза и АЗОПТ. Истовремената употреба на АЗОПТ и на орални инхибитори на јаглериода анхидраза не се испитувани и не се препорачува (видете дел 4.5).

АЗОПТ примарно бил испитуван во истовремена употреба со тимолол за време на дополнителна терапија кај глауком. Дополнително вршено е испитување на ефектот на намалување на ИОП на АЗОПТ како дополнителна терапија на аналог на простангландини, травопрост (видете дел 5.1).

Постои ограничено искуство со АЗОПТ во терапија на пациенти со псевдоексфолијативен глауком или со пигментен глауком. Треба да се внимава при лекување на овие пациенти при што се препорачува внимателно следење на интраокуларниот притисок (ИОП). АЗОПТ не е испитуван кај пациенти со глауком со тесен агол и неговата употреба кај овие пациенти не се препорачува.

Можната улога на бринзоламид на корнеалната ендотелијална функција не е испитувана кај пациенти со компромитирана корнеа (особено кај пациенти со низок број на ендотелијални клетки). Посебно, пациентите кои носат контактни леќи не се испитувани и се препорачува внимателно набљудување на овие пациенти кога се употребува бринзоламид, бидејќи инхибиторите на јаглериода анхидраза може да влијаат на корнеалната хидратација и носењето на контактните леќи може да го зголеми ризикот по корнеата. Внимателно мониторирање на пациенти со компромитирана корнеа како и кај пациенти со дијабетес мелитус.

Бензалкониум хлорид кој вообичаено се користи како конзерванс во офталмолошките производи, пријавено е дека предизвикува точкаста кератопатија и/или точкаста улцеративна кератопатија. Бидејќи АЗОПТ содржи бензалкониум хлорид, се бара внимателно набљудување при честа или продолжена употреба кај пациенти со суво око, или при состојби на компромитирана корнеа.

АЗОПТ не бил испитуван кај пациенти кои носат контактни леќи. АЗОПТ содржи конзерванс бензалкониум хлорид кој може да предизвикува иритација на окото и познато е дека врши промена на бојата на меките контактни леќи. Пациентите треба да се советуваат да ги извадат контактните леќи пред апликација на АЗОПТ и да почекаат 15 минути по капнувањето на АЗОПТ пред да ги вратат назад контактните леќи.

Не се испитувани потенцијалните повратни ефекти кои се јавуваат по прекилот на терапијата со АЗОПТ; ефектот на намалување на ИОП се очекува да трае 5 до 7 дена.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на АЗОПТ кај доенчиња, деца и адолесценти на возраст од 0 до 17 години не е докажана и неговата употреба кај доенчиња, деца и адолесценти не се препорачува.

4.5. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракции

Специфични испитувања на интеракции со други лекови не биле спроведени со АЗОПТ.



Во клинички испитувања, АЗОПТ бил употребуван истовремено со аналози на простагландин и офталмолошки препарати со тимолол без докази на несакани интеракции. Поврзаноста помеѓу АЗОПТ и миотици или адренергични агонисти не е испитувана за време на дополнителната терапија на глауком.

АЗОПТ е инхибитор на јаглеродната анхидраза и иако се дава локално, се апсорбира системски. Пријавени се нарушувања со ацидо-базниот статус при употреба на орални инхибитори на јаглеродната анхидраза. Треба да се смета на потенцијалот за интеракција кај пациентите кои примаат АЗОПТ.

Изоензимите на цитохром Р-450 кои се одговорни за метаболизмот на бринзоламид ги вклучуваат и CYP3A4 (главен), CYP2A6, CYP2C8 и CYP2C9. Се очекува дека инхибиторите на CYP3A4 како кетоназол, интраконазол, клотримоксазол, ритонавир и тролеандромицин ќе го инхибираат метаболизмот на бринзоламид преку CYP3A4. Се препорачува внимателност ако истовремено се даваат инхибитори на CYP3A4. Сепак, малку е веројатна акумулацијата на бринзоламид бидејќи главниот пат на елиминација е преку бубрезите. Бринзоламидот не е инхибитор на изоензимите на цитохром Р-450.

4.6. Плодност, бременост и доење

Плодност

Студии на животни не покажале дека бринзоламид влијае на плодноста. Не се спроведени студии со цел да се процени ефектот на топикална окуларна администрација на бринзоламид на плодноста кај луѓето.

Бременост

За употребата на офталмолошкиот бринзоламид кај бремени жени нема соодветни или има ограничени податоци. Испитувањата кај животни покажале репродуктивна токсичност по системската администрација (видете дел 5.3)

АЗОПТ не треба да се користи за време на бременост и кај жени во репродуктивната фаза кои не употребуваат контрацептиви.

Доење

Непознато е дали бринзоламидот/метаболитите се излачуваат во мајчиното млеко по локална окуларна апликација. Испитувањата на животни покажале дека бринзоламид во минимално ниво се излачува во мајчиното млеко после орална администрација.

Не може да се исклучи ризикот за доенчиња/новороденчиња. Треба да се донесе одлука дали да се запре со доењето или се прекине терапијата со АЗОПТ земајќи ги во предвид бенефитот од доењето за детето и бенефитот од терапијата за жената.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

АЗОПТ има мало влијание на способноста за возење и употреба на машини.

Привремено замаглен вид или други визуелни нарушувања може да влијаат на способноста за возење или употреба на машини (видете дел 4.8). Ако заматен вид се јави по капнувањето, пациентот мора да причека се додека не настапи избистрување на видот пред да се започне со возење или употреба на машини.

Оралните инхибитори на јаглеродна анхидраза може да ја нарушат способноста за изведување на задачи кои имаат потреба од ментално внимание и/или физичка координација. (видете делови 4.4 и 4.8)

4.8. Несакани ефекти

а. Преглед на безбедносниот профил



Во клиничките студии кои вклучиле над 2732 пациенти лекувани со АЗОПТ како монотерапија или како дополнителна терапија на тимолол малеат 5 mg/ml, најчесто пријавени несакани ефекти кои се јавуваат по капнувањето, а поврзани со терапијата се: дисгеузија (6.0%) (горчлив или необичен вкус, види опис подолу) и привремено заматен вид (5.8), кои траат од неколку секунди до неколку минути (видете дел 4.7).

б. Табеларен преглед на несаканите реакции

Следниве несакани ефекти се пријавени од употребата на бринзоламид 10 mg/ml капки за око, суспензија и се класифицирани според следнава фреквенција: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) или непознати (не може да се процени врз основа на расположливите податоци). Во секоја група на фреквенција, несаканите ефекти се наведени според сериозноста на опаѓачкиот редослед.

Класификација според органски системи	МедДРА препорачана терминологија (v. 15.1)
Инфекции и инфестации	Невообичаени: назофарингитис, фарингитис, синуситис Непознати: ринитис
Нарушувања на крвен и лимфен систем	Невообичаени: намален број на црвени крвни зрнца, зголемување на хлориди во крвта
Нарушувања на имунот систем	Непознато: хиперсензитивност
Метаболизам и нутритивни пореметувања	Непознато: намален апетит
Психијатриски нарушувања	Невообичаени: апатија, депресија, депресивно расположение, намалено либидо, кошмари, нервоза Ретки: несоница
Нарушувања на нервниот систем	Чести: главоболка Невообичаени: моторна дисфункција, амнезија, вртоглавица, парастезија, главоболка Ретки: нарушување на меморијата, сомнолентност Непознато: тремор, хипоестезија, агеузија
Нарушувања на око	Чести: заматен вид, иритација на око, болка на око, чувство на туѓо тело во око, окуларна хиперимија Невообичаени: корнеална ерозија, кератитис, точкаст кератитис, кератопатија, наслага на око, корнеално обојување, дефект на корнеален епител, блефаритис, јадеж во око, конјунктивитис, отекување на око, мејбомианитис, одсјај, фотофобија, суво око, алергиски конјунктивитис, птериgium, окуларна неудобност, абнормална

	сензација во око, кератоконјунктивитис сика, субконјунктивална циста, конјунктивална хиперемија, јадеж на очен капак, исцедок на окото, создавање на крусти на раб на очен капак, зголемено солзење Ретки: корнеален едем, диплопија, намалена видна остринa, фотопсија, хипоестетско око, периорбитален едем, зголемен интраокуларен притисок, зголемен сооднос на чашката и дискот на оптичкиот нерв Непознато: корнеално нарушување, видно нарушување, очна алергија, мадароза, нарушување на очниот капак, еритем на очен капак
Нарушување на уво и лабиринт:	Ретки: тинитус Непознато: вертиго
Нарушувања на срцето:	Невообичаени: кардио-респираторна нестабилност, брадикардија, палпитации Ретки: ангина пекторис, неправилна срцева работа Непознати: аритмија, тахикардија, хипертензија, зголемен крвен притисок, намален крвен притисок, забрзана срцева работа
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања:	Невообичаени: диспнеа, епистаксис, орофарингеална болка, фаринго-ларингеална болка, иритација на грло, синдром на кашлица на горниот респираторен тракт, ринореа, кивање. Ретки: бронхијална хиперактивност, конгестија на горниот респираторен тракт, конгестија на синусите, назална конгестија, кашлица, назална сувост. Непознато: астма
Гастроинтестинални нарушувања:	Чести: дисгеузија Невообичаени: езофагитис, диареја, наузеја, повраќање, диспепсија, болка во горниот дел на абдоменот, абдоминална неудобност, желудочна нелагодност, гасови, чести движења на цревата, гастроинтестинални нарушувања, орална хипоестезија, орална парастезија, сува уста
Хепатобилијарни нарушувања:	Непознато: абнормални тестови на хепатална функција

Нарушување на кожа и поткожно ткиво:	Невообичаени: исип, макуло-папуларен исип, затегнатост на кожа Ретки: уртикарија, алопеција, генерализиран јадеж Непознато: дерматитис, еритем
Нарушување на мускулоскелетниот систем и на сврзното ткиво:	Невообичаени: болка во грбот, мускулни спазми, миалгија Непознато: артралгија, болка во екстремитети
Бубрежни и уринарни нарушувања:	Невообичаени: бубрежна болка Непознато: полакиурија
Нарушување на репродуктивниот систем и на градите:	Невообичаени: еректилна дисфункција
Генерални нарушувања и состојби на место на администрација	Невообичаени: болка, нелагодност кај градите, замор, абнормално чувство Ретки: градна болка, растреперливост, астенија, иритабилност Непознато: периферен едем, слабост
Повреди, труење и процедурални компликации:	Невообичаени: туго тело во око

с. Опис на избраните несакани реакции

Дисгеузија (горчлив или невообичаен вкус во устата по капнување) бил најчесто пријавуван системски несакан ефект поврзан со употребата на АЗОПТ за време на клиничките испитувања. Најверојатно е предизвикан од премин на капките за очи во насофаринксот преку назолакрималниот канал. Назолакрималната оклузија или нежно затворање на очниот капак по капнувањето може да помогне во редукција на појавата на овој ефект (видете дел 4.2).

АЗОПТ е сулфонамиден инхибитор на јаглородна анхидраза со системска апсорпција. Гастроинтестиналните, нервните, хематолошките, бубрежните и метаболните ефекти воглавно се асоцирани со системски инхибитори на јаглородната анхидраза. Истиот вид на несакани ефекти кои се припишуваат на оралните инхибитори на јаглородна анхидраза може да се јават и при локална администрација.

Не се забележани неочекувани несакани ефекти со АЗОПТ кога се употребува како дополнителна терапија на травопрост. Несаканите ефекти кои се јавуваат при дополнителна терапија се забележуваат со секоја активна супстанција поединечно.

Педијатриска популација

Во мали краткотрајни клинички испитувања, кај приближно 12.5% од педијатриските пациенти била забележана појава на несакани ефекти, од кои повеќето биле од локален карактер, несериозни очуларни реакции како конјунктивална хиперимија, очна иритација, исцедок од око и зголемено солзење (видете дел 5.1).

Пријавување на очекувани несакани реакции

Пријавувањето на очекуваните несакани реакции по добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Овозможува континуирано мониторирање на бенефит/ризик балансот на лековите. Од здравствените работници се бара да ги пријавуваат сите очекувани несакани реакции.



4.9. Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање.

Терапијата треба да биде симптоматска и поткрепувачка. Може да се јави електролитен дисбаланс, развој на ацидозна состојба и можни ефекти на нервниот систем. Мора да се врши набљудување на серумските нивоа на електролити (особено калиум) и на pH на крвта.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевска група: антиглаукомен препарат и миотик, инхибитори на јаглородна анхидраза.

АТЦ код: S01EC04

Механизам на дејство

Јаглородна анхидраза (CA) е ензим кој се наоѓа во многу ткива во телото, вклучувајќи го и окото. Јаглородната анхидраза (CA) ја катализира реверзибилната реакција која ја вклучува хидратацијата на јаглородниот диоксид и дехидратацијата на јаглородната киселина.

Инхибицијата на јаглородната анхидраза во цилијарните процеси во окото ја намалува секрецијата на очната водичка, се претпоставува со намалување на формирање на бикарбонатни јони и со последователна редукција на транспорт на натриум и на течност. Како резултат се јавува редукција на интраокуларниот притисок (ИОП) кој е главен ризик фактор во патогенезата на оштетувањето на оптичкиот нерв и глаукоматозна загуба на видното поле. Бринзоламид, како инхибитор на јаглородната анхидраза II (CA-II), предоминантен изо-ензим во окото, со ин-витро IC_{50} од 3.2nM и K од 0.13 nM наспроти CA-II.

Клиничка ефикасност и безбедност

Испитуван е намалувачкиот ефект на АЗОПТ како дополнителна терапија на простангландински аналог, травопрост. По 4 седмична терапија со травопрост, кај пациенти со ИОП ≥ 19 mmHg наизменично им била давана дополнителна терапија со бринзоламид и тимолол. Имало севкупно поголема инциденца на несериозни окуларни несакани ефекти, главно проврзани со знаци на локална иритација на групата на бринзоламид/травопрост. Појавите биле благи и не влијаеле на севкупната бројка на прекини во испитувањата (видете дел 4.8).

Биле проведени клинички испитувања на АЗОПТ кај 32 педијатриски пациенти на возраст помала од 6 години, со дијагностициран глауком или окуларна хипертензија. Кај некои пациенти прв пат се воведувала терапија на ИОП додека други биле на друг (и) лек(ови) за намалување на ИОП. Кај оние кои веќе примиле други производи за намалување на ИОП не било барано да прекинат со дотогашната терапија до почеток на монотерапија со АЗОПТ. Помеѓу пациентите кај кои првпат се давала терапија за ИОП (10 пациенти), ефикасноста на АЗОПТ била слична со онаа видена претходно кај возрасни, со средно намалување на ИОП од основната линија кое се протега до 5 mmHg. Помеѓу пациентите кои примале локален(ни) лек(ови) за намалување на ИОП, средниот ИОП малку се зголемил од основната линија кај групата која примала АЗОПТ.

5.2. Фармакокинетски особености

По локална окуларна апликација, бринзоламид се апсорбира во системската циркулација. Поради неговиот висок афинитет за CA-II, бринзоламидот се

дистрибуира екстензивно во црвените крвни клетки и покажува долг полуживот во полна крв (средна вредност од приближно 24 седмици). Кај луѓе, се формира метаболити Н-дезетил-бринзоламид, кој исто така се врзува со јаглородна анхидраза и се акумулира во црвените крвни зрнца. Овој метаболит главно се врзува за јаглородна анхидраза I во присуство на бринзоламид. Во плазмата, концентрациите и на бринзоламид и на Н-дезетил-бринзоламид се ниски и главно под граници за квантитативни испитувања (<7.5 ng/ml).

Врзувањето со плазма протеините не е обемно (околу 6%). Бринзоламидот се елиминира примарно преку бубрежната екскреција (приближно 60%). Околу 20% од дозата се излачува преку урината како метаболит. Бринзоламид и Н-дезетил-бринзоламид се предоминантни компоненти на урината заедно со нивоа во траги (<1%) на Н-дезметоксипропил и О-дезметил метаболитите.

Во едно орално фармакокинетско испитување, здрави доброволци примале 1mg капсули на бринзоламид два пати дневно орално за време од 54 седмици. Концентрациите на бринзоламид во црвените крвни клетки се движела од околу 20 до 40 μM до 4тата седмица од терапијата. Во steady state, концентрацијата на бринзоламид и неговите метаболите во црвените крвни клетки се движела соодветно од 22,0 до 46,1 и 17,1 до 88,6 μM .

Концентрацијата на Н-дезетил-бринзоламид во црвените крвни клетки се зголемила и вкупната активност на јаглородната анхидраза на црвените крвни клетки се намалила со намалувањето на креатинин клиренс, но концентрацијата на бринзоламид во црвените крвни клетки и активноста на СА-II останала непроменета. Кај лица со највисок степен на бубрежно оштетување инхибицијата на вкупните активности на била повисока иако помала до 90% при steady state.

Во локално окуларно испитување, при steady state, концентрациите на бринзоламид во црвените крвни зрнца била слична на онаа најдена при оралното испитување, но нивоата на Н-дезетил-бринзоламид биле пониски. Активноста на јаглородната анхидраза биле приближно 40-70% од нивоата пред дозирање.

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Неклиничките податоци кои се базираат на конвенционални испитувања за безбедна фармакологија, токсичност при повторена доза, генотоксичност и канцероген потенцијал не открија посебен ризик по луѓето кои употребуваат бринзоламид.

Развојните токсиколошки испитувања кај зајаци со орални дози на бринзоламид до 6 mg/kg/ден (125 пати повеќе од препорачаната човекова офталмолошка доза) не откриле ефект на фетален развој и покрај значителната утерина токсичност. Слични испитувања кај стаорци резултирале со мало редуцирање на осификацијата на черепот и ребрата на фетуси од мајки кои примале бринзоламид во дози од 18 mg/kg/ден (375 пати повеќе од препорачаната човекова офталмолошка доза), но не 6 mg/kg/ден. Овие наоди се јавиле при дози кои предизвикуваат метаболичка ацидоза со намалено покачување на телесната тежина кај мајки и намалена фетална тежина. Дозно-поврзаното намалување на феталната тежина била забележана кај кутриња од мајки кои примале бринзоламид орално, а се движеле од мало намалување (околу 5-6%) со доза 2mg/kg/ден до приближно 14% со доза од 18mg/kg/ден. За време на лактација нивото за појава на неочекувани ефекти кај младенчињата изнесува 5mg/kg/ден.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Бензалкониум хлорид



AZOPT, капки за око , суспензија
Brinzolamide 10 mg/ 1ml

Збирен извештај за особините на лекот

Манитол (Е421)
Карбомер 974П
Тилоксапол
Динатриум едетат
Натрим хлорид
Хлороводородна киселина / натриум хидроксид (за прилагодување на рН)
Прочистена вода

6.2. Неесоодветности

Нема на располагање

6.3. Рок на траење

2 години

Четири недели после првото отварање.

6.4. Специјални мерки за чување

Овој лек нема посебни услови за чување.

6.5. Природа и содржина на контејнерот

Шишенце со 5 ml од полиетилен со мала густина со полипропиленски капачиња на навртување (droptainer)

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување

Нема посебни услови.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

SA Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Пуурс, Белгија
ALCON CUSI SA, El Masnou, Барселона, Шпанија

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија

9. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2017

11. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава на лекарски рецепт

